

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## اثر مصرف بزرگ بر نشانگرهای التهاب و عملکرد اندوتلیال عروق در مبتلایان به بیماری عروق کرونر (CAD)

jnasrolah@razi.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر مصرف بزرگ بر نشانگرهای التهاب و عملکرد اندوتلیال عروق در مبتلایان به بیماری عروق کرونر طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده تک مرکزی با دو گروه موازی در فاز سه می باشد. در این مطالعه 60 بیمار غیر سیگاری مبتلا به بیماری عروق کرونر که در بیمارستان رجایی تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته و پودر بزرگ یا مکمل امگا-3 مصرف نمی کنند، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شده و به مدت 3 ماه مقدار 30 گرم بزرگ یا کیسول حاوی 1 گرم فیبر گندم مصرف می کنند. عملکرد اندوتلیال عروق از طریق اندازه گیری میزان وارودیلاسیون عروق به واسطه افزایش جریان خون در شریان بازویی و با استفاده از سونوگرافی اولتراسوند سنجیده خواهد شد. همچنین، در ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه خون ناشتا از بیماران گرفته خواهد شد تا غلظت پروتئین واکنشگر-C و سیتوکین های التهابی اندازه گیری شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف بزرگ بر نشانگرهای التهاب و عملکرد اندوتلیال عروق در مبتلایان به بیماری عروق کرونر (CAD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بزرگ در مبتلایان به بیماری قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیماران با انسداد عروق کرونر (بیش از 50%) مستلزم انجام آنژیوپلاستی همراه با استنت گذاری (2) تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1) استعمال سیگار (2) استفاده مستمر از مکمل های ویتامین و مواد معدنی با خاصیت آنتی اکسیدانی مانند ویتامین E، ویتامین C و سلنیم در یک ماه گذشته (3) استفاده از پودر بزرگ یا هر نوع مکمل امگا-3 در شروع مطالعه (4) ابتلا به بیماری کلیوی پیشرفته (5) عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه (6) هرگونه تغییر در برنامه درمان بیماری در طول مطالعه اعم از تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی مؤثر بر لیپیدهای خون یا انجام اعمال جراحی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040328742N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد نصرالله زاده

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0656 2236 21 98+

#### آدرس ایمیل

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نوع تصادفی سازی: ساده (تخصیص یک فرد به یک گروه خاص به

صورت کاملا تصادفی) با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سیتوکین های التهابی در خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتها مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

کنترل: مصرف روزانه کپسول حاوی 1 گرم فیبر گندم به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

مداخله: مصرف روزانه 30 گرم بزرک به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مرتضی عبداللهی

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق

شهید رجایی

**آدرس خیابان**

تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/09/17, 2016-12-07

**کد کمیته اخلاق**

rhc.ac.ir.rec.1395.30

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری عروق کرونر قلبی

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دیلتاسیون عروق به واسطه افزایش جریان خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
jnasrollahzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه خاندوزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه خاندوزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khandozi\_n@yahoo.com; n-khandouzi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد نصرالله زاده  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی تغذیه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46